



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

## **DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

**N. 373**

**DEL 15/04/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Nutritional status and Body composition impact on gynecological patients treated with innovative cancer therapies (the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study)." - Protocollo the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Nutritional status and Body composition impact on gynecological patients treated with innovative cancer therapies (the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study)." - Protocollo the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

**PRESO ATTO** che il Promotore Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Nutritional status and Body composition impact on gynecological patients treated with innovative cancer therapies (the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study).*" - Protocollo the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 11.11.2025 e validata dal Direttore di Struttura (prot. n. 181342 del 13.11.2025);

**ATTESO** che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida

per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell’8 Agosto 2024;

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale (C.E.T.) delle Marche, nella seduta del 19.06.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto (prot. n. 150814 del 25.09.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 08.04.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 60925 del 08.04.2026);

**DATO ATTO** che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

**RITENUTO** di approvare lo schema di contratto, di cui all’allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 21.03.2028;
- il materiale necessario all’esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

**PRESO ATTO** che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Nutritional status and Body composition impact on gynecological patients treated with innovative cancer therapies (the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study).*" - Protocollo the MITO 50 - NOBODY cancer multicenter study, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2028;
- 6) prendere atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS  
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:06:26  
IMPRONTA: 2807BB7F9C1178DAA06EB9366F25D8236A0ABDDD5474CF84941EE6A28A1277BD  
6A0ABDDD5474CF84941EE6A28A1277BDFD571ADF0D9BB132202D1ADB14AA4221  
FD571ADF0D9BB132202D1ADB14AA422169C6F2051457775BE54E5B069F7F950E  
69C6F2051457775BE54E5B069F7F950EE01F697CC8562FD4C406F533965DFFB5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:15:08  
IMPRONTA: 10388B57D7AB2BF212D3C3DB4FB9441EC79E5721B9DDD6377308CE9DD942943A  
C79E5721B9DDD6377308CE9DD942943A45FD11686B7E7BD1F653BA41E0FBED31  
45FD11686B7E7BD1F653BA41E0FBED317A87B932CF6C41EDD594B19C2DE9C652  
7A87B932CF6C41EDD594B19C2DE9C65224A5FC59847427B440119F83945E227B

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:22:42  
IMPRONTA: 204719C0E7848C2E7DF64549ADD5627BE4044CBA62E232504BE1CE5453667307  
E4044CBA62E232504BE1CE5453667307C71B886B0C3BCAFE600DC1F5B57A8A90  
C71B886B0C3BCAFE600DC1F5B57A8A904CE1BD4CA04D32C962CCF591359218A6  
4CE1BD4CA04D32C962CCF591359218A646315BAF37B6BDA91052962ABE720616

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 15/04/2026 14:33:51  
IMPRONTA: 2975E2352AFA7F3D92BF34C9601B25453B67CE9BA43A2FCE6E243BA088D41345  
3B67CE9BA43A2FCE6E243BA088D413451212F2886020D4DB63D5F3EBCA74CAD0  
1212F2886020D4DB63D5F3EBCA74CAD087034D4C8623D6ED8B19D19CE7F971FD  
87034D4C8623D6ED8B19D19CE7F971FD348103421190E6BC89C9802B3698C0